

歯科材料 06 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材（35866000）

スピーデックス

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

本品または本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。

<併用医療機器>

他の印象材との併用および連合印象はしないこと。〔他の印象材との併用は、安全性が確認できていないため〕

<使用方法>

動揺歯を持つ患者には使用しないこと。〔動揺度が増加、または印象材の撤去時に歯が抜けるおそれがあるため〕

*【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、縮合型ポリシロキサンを主材とする 2 成分印象材である。ベース材と促進材を混合すると、ペースト状になる。歯科印象採得用トレーまたは個人トレーと併用し、単一印象法または連合印象法によって使用する。本品は、同梱または単体で販売することがある。

2. 構成

構成	種類	容量 (mL)	色調
ベース材	Speedex パテ	910	Light grey
	Speedex ライトボディ	140	Dark blue
	Speedex ミディアム	140	White
	Speedex パテソフト	910	Light blue
促進材	Speedex 促進材	60	Green

3. 原材料

種類	原材料
Speedex パテ	ポリアルキルシロキサン、トウモロコシデンブ、珪灰石、石英、その他
Speedex ライトボディ	ポリアルキルシロキサン、ケイ酸カルシウム、その他
Speedex ミディアム	ポリアルキルシロキサン、ケイ酸カルシウム、その他
Speedex パテソフト	ポリアルキルシロキサン、トウモロコシデンブ、珪灰石、ガラス繊維、その他
Speedex 促進材	流動パラフィン、ケイ酸、海砂、着色剤、その他

4. 性能

JIS T 6513:2024「歯科用ゴム質弾性印象材」に適合

種類	練和時間	操作時間	口腔内保持時間
Speedex パテ	30 秒以内	75 秒以上	3 分
Speedex ライトボディ	30 秒以内	90 秒以上	3 分
Speedex ミディアム	30 秒以内	60 秒以上	3 分

種類	練和時間	操作時間	口腔内保持時間
Speedex パテソフト	30 秒以内	75 秒以上	3 分

5. 原理

本品はポリシロキサンを主材とする弾性印象材料であり、ベース材と促進材を混合し、縮重合反応により、印象採得に適したゴム状弾性体として硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内の印象採得に用いる。

*【使用方法等】

<使用方法>

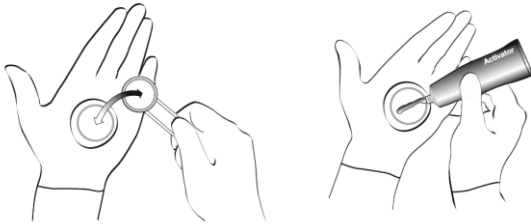
1. 標準混合比

タイプ 0（超高粘度）	Speedex パテ	: Speedex 促進材 =	5.50 g : 0.15 g
タイプ 3（低粘度）	Speedex ライトボディ	: Speedex 促進材 =	5 g : 0.88 g
タイプ 2（中粘度）	Speedex ミディアム	: Speedex 促進材 =	5 g : 0.54 g
タイプ 0（超高粘度）	Speedex パテソフト	: Speedex 促進材 =	6.90 g : 0.15 g

2. 使用前の準備

1) Speedex パテと Speedex パテソフト

- 付属の計量スプーンにベースを取る。
- 手の平にベースを広げる。
- 計量スプーンのふちでベースを手の平に押しつけ、円状に広げる。
- ベースの円の直径に、線を引くように促進材を出す。



- 色が完全に均一になるまで 30 秒以内に指で捏ねながら練和し、速やかにトレーに盛る。
- ベースと促進材の蓋をすぐに閉める。

2) Speedex ライトボディと Speedex ミディアム

- ベースと促進材を練板上に押し出す。
- ヘラを使用し、練板上のベース及び促進材の色が完全に均一になるまで、30 秒以内で練和し、速やかにトレーに盛る。
- ベースと促進材の蓋をすぐに閉める。

3. 使用中の操作

1) 単一印象法

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 練和物を歯科印象採得用トレーまたは個人トレーに盛り、口腔内に入れて 2 秒から 3 秒間圧接した後、約 3 分間保持する。個人トレーの場合、使用前のトレーに「コルテン アドヒーシブ」^①を薄く塗布することを推奨する（トレーとの接着をより強固にし、口腔内から印象材を取り出す際に印象材が剥がれてしまうのを防ぐ）。
- (2) 口腔内の印象材が硬化したことを確認してから撤去する。

2) 連合印象 1 回法

- (1) 単一印象法同様にトレーに Speedex パテまたは Speedex パテソフトを盛る。
- (2) トレーに盛られた Speedex パテまたは Speedex パテソフトの上に Speedex ライトボディまたは Speedex ミディアムを混ぜ込む。
- (3) 同時に Speedex ライトボディまたは Speedex ミディアムを歯科用印象材用シリンジ^②に充填し、口腔内咬合面や歯間部に注入する。
- (4) 口腔内に入れ圧接し、口腔内の印象材が硬化したことを確認してから撤去する。

3) 連合印象 2 回法

Speedex パテまたは Speedex パテソフトで一次印象をとり、口腔内撤去後に改めて Speedex ライトボディまたは Speedex ミディアムの印象材を一次印象面に注入し、口腔内に圧接し、二次印象を採得する。

4) 組み合わせて使用する機器

- ◎1 販売名「コルテン アドヒーシブ」（届出番号：13B1X00005000133）
- ◎2 一般医療機器の一般的名称「歯科用印象材用シリンジ」の届出製品

4. 使用後の処置

1) 印象材の洗浄

- ・印象材を患者の口腔内から取り出した後、歯科用印象材用の消毒液で消毒し、乾燥させること。
- ・殺菌消毒液として過酸化水素を使用する場合は、印象材に気泡が発生しないように、水で洗うこと。

2) トレーの洗浄

- ・トレーから印象材を取り外す時は、先端がとがっていない器具を使用すること。
- ・「コルテン アドヒーシブ」は、市販の一般溶剤またはベンジンで溶解すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 強く練和した場合や、高温、多湿は印象材の硬化時間を早め、低温では硬化時間が遅くなる。また、Speedex 促進材は標準量の±20%量の加減により、練和時間、操作時間、および口腔内保持時間が異なる。それぞれの時間は、各ベース材の取扱説明書を参照すること。
2. 本品を使用後は、速やかに閉蓋すること。
3. ストップウォッチの使用を推奨する。自動練和器を使用する際

は、練和器の製造元の取扱説明書をよく読んで使用すること。

4. 硬化確認方法

- 1) 口腔内の温度は室温よりも高いため（約 37℃）、印象材は室温よりも速く硬化する。口腔内から印象材を取り出す前に、印象材が硬化しているか、口腔内で確認すること。
 - 2) 口腔内から印象材を取り出す前に印象材が硬化しているか、指で押し、口腔内で必ず確認する。このとき、指で押した跡が残らなければ、取り出し可能である。指で押して目に見える跡が残れば、未硬化と判断する。
5. 印象採得後 30 分から 72 時間までに模型作製を行うこと。
 6. 印象材を消毒液で洗浄した後、ぬるま湯で濯ぐこと（表面張力が低下し、濯ぎ易くなる。）
 7. 歯科用硬質石膏模型材は、全て使用可能である。
 8. 組み合わせて使用する機器を併用する場合、組合せ機器の添付文書をよく読んでから使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 作業時は必ず、保護眼鏡と保護グローブを装着すること。
2. 本品が目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
3. 皮膚に直接触れないこと。
4. 飲み込まないこと。
5. 促進材は、目、呼吸器、皮膚に刺激性である。
6. 口腔粘膜と接触する印象材は感染する可能性があるため、印象材の洗浄と消毒を行うこと。
7. 本品は、歯科医、歯科技工所または歯科衛生士等の歯科医療有資格者のみ使用すること。
8. 副作用および相互作用について、患者または歯科医従事者に対する有害反応または副作用の報告はない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

温度： 15℃-23℃
相対湿度： 50% ± 10%

2. 貯蔵・保管の方法

高温、直射日光、温度変化を避け、暗所で保管すること。

3. 有効期間

開封後 3 ヶ月

4. 使用期限

外箱のラベルに記載のとおり（製造元データによる）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： AJMD 株式会社
03-5614-0733

製造業者： コルテン/ウェルデント社（スイス）

販売業者： 株式会社ヨシダ
03-3845-2971

取扱説明書を必ずご参照ください。